



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 195 46 692 C 2

51 Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/24
A 61 M 29/00
A 61 L 27/00

21 Aktenzeichen: 195 46 692.6-35
22 Anmeldetag: 14. 12. 1995
43 Offenlegungstag: 19. 6. 1997
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 7. 11. 2002

DE 195 46 692 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Figulla, Hans-Reiner, Prof. Dr.med., 37085
Göttingen, DE; Ferrari, Markus, Dr. Dr., 34132
Kassel, DE

74 Vertreter:
Witte, Weller & Partner, 70178 Stuttgart

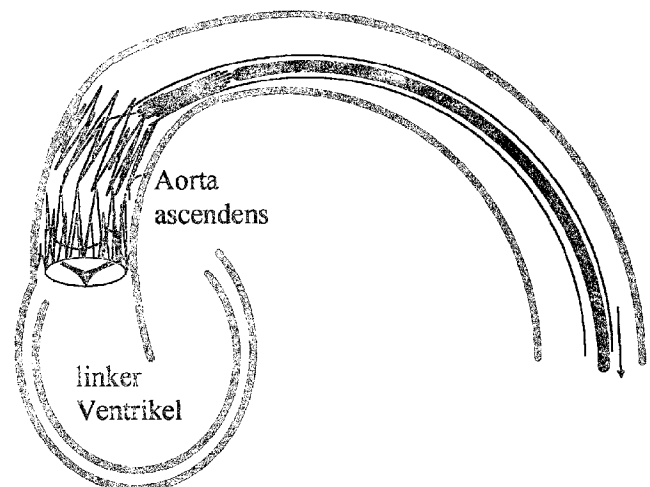
72 Erfinder:
gleich Patentinhaber

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

US	54 11 552
US	53 97 351
US	53 70 685
US	49 94 077

54 Selbstexpandierende Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem

57 Selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und mit einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und expandierbaren Stent, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierbaren Stent-Segmenten zusammengesetzt ist.



DE 195 46 692 C 2

[0001] Die Erfindung betrifft eine selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und selbstexpandierbaren Stent.

[0002] Eine derartige Herzklappenprothese ist aus der US-A-5 411 552 bekannt.

[0003] Für den Ersatz menschlicher Herzklappen stehen gegenwärtig biologische oder mechanische Klappenmodelle zur Verfügung, die über eine Öffnung des Brustkorbs chirurgisch nach Entfernung der kranken Herzklappe im Herzklappenbett festgenäht werden. Damit eine Herzklappe eingenäht werden kann, muß der Kreislauf des Patienten durch eine Herz-Lungen-Maschine getragen werden. Es wird ein Herzstillstand induziert und während des Herzstillstandes die Herzklappenprothese eingenäht. Der Nachteil eines solchen Vorgehens liegt auf der Hand: Es handelt sich um einen sehr großen chirurgischen Eingriff mit entsprechenden Risiken für den Patienten und eine lange postoperative Behandlungsphase. Der Eingriff ist somit auf jüngere und möglichst gesunde Patienten beschränkt. Sehr alten Patienten und sehr herzschwachen Patienten kann dieser Eingriff nicht mehr zugemutet werden.

[0004] Demgegenüber ist aus dem obengenannten Dokument US-A-5 411 552 eine Herzklappenprothese bekannt, die minimal-invasiv auf arteriellem Wege implantiert werden kann, so daß eine Öffnung des Brustkorbs zur Implantation dieser Herzklappenprothese nicht erforderlich ist. Diese bekannte Herzklappenprothese weist eine Herzklappe und einen mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und selbstexpandierbaren Stent auf. Der Stent ist aus zwei mäanderförmig gebogenen Drähten aufgebaut, die fest miteinander über eine Anzahl von Nähten verbunden sind. Die Ausdehnung des Stents in seiner Längsrichtung beträgt im überwiegenden Bereich des Stents 8 mm, und an Stellen, an denen die Kommissuren der Herzklappe befestigt sind, 14 mm. Der Nachteil dieser Herzklappenprothese besteht darin, daß der Stent wegen seiner geringen Längsausdehnung nur eine unzureichende Verankerung in der Aorta erfährt. In demselben Dokument ist in einem weiteren Ausführungsbeispiel eine Venenklappenprothese beschrieben, wobei die Prothese keinen Stent aufweist, sondern einen länglichen rohrförmigen Körper mit einer geschlossenen Zylinderoberfläche. Diese Prothese ist zur Implantation in Venen und anderen Körpergängen geeignet, in denen nur ein geringer Druck auf die Wand des Körpergangs ausgeübt wird.

[0005] Das Dokument US-A-5 370 685 beschreibt eine Herzklappenprothese, die ebenfalls einen mit der Herzklappe verbundenen Stent aufweist. Der Stent weist eine im Vergleich zur Herzklappe sehr geringe Ausdehnung in Längsrichtung auf, und weist zur verbesserten Verankerung in der Aorta umfänglich verteilte Verankerungshaken auf.

[0006] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Herzklappenprothese der eingangs genannten Art so auszugestalten, daß sich die Herzklappe bei verbessertem Sitz am Implantationsort auf arteriellem Wege, insbesondere durch die Leistenarterien, einbringen läßt.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierenden Stent-Segmenten zusammengesetzt ist.

[0008] Vorteilhafte Ausgestaltungen der erfindungsgemäßen Herzklappenprothese sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0009] Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den **Fig. 1 bis 4** dargestellt. Es zeigen:

[0010] **Fig. 1** eine Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese, während sie in den proximalen Anteil des selbstexpandierenden Stents eingebracht wird;

[0011] **Fig. 2** die Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese im proximalen Anteil des mehrgliedrigen selbstexpandierbaren Stents;

[0012] **Fig. 3** die komprimierte Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese in einem 6–8 mm dicken Katheter mit dem zusammengefalteten, selbstexpandierenden Stent, wobei durch Herausdrücken des Stents die Herzklappe entfaltet und über die Verankerungshaken in der gewünschten Position verankert wird; und

[0013] **Fig. 4** die Aortenbioprothese oder Aortenklappenprothese, während sie durch Zurückziehen des Katheters gegen den Innenkatheter mit dem selbstexpandierenden Stent herausgeschoben und dabei entfaltet wird.

[0014] Zur Verankerung einer biologischen Prothese (bspw. Glutaraldehyd-fixierte Schweineherzklappe), oder einer künstlichen Herzklappe aus Polyurethan, wird ein 6–10 cm selbstexpandierender aus 2–3 Segmenten je 5 cm bestehender Stahlstent (Gefäßstütze) benutzt. Dieser Stent hat an seiner Außenseite kleine Verankerungshaken. Im Bereich der dem Herzen zugewandten Seite wird eine Glutaraldehyd-fixierte Schweineherzklappe eingenäht (vgl. **Fig. 1**). Der 6–10 cm lange Stent wird in einen Bogen von 5–30° (je nach Patient) gekrümmt, um ein Vorschieben durch den Aortenbogen zu erreichen. Der Stent hat nach seiner Expansion einen Durchmesser von 30–50 mm (je nach anatomischen Verhältnissen des Patienten) (vgl. **Fig. 3, 4**). Das Stent-Herzklappensystem wird mittels eines Trichters gefaltet und in einen 24 French (8 mm Innenlumen) Katheter über einen flexiblen Führungsdraht geleitet (vgl. **Fig. 3**). Dieser Katheter wird bis in die Aorta ascendens über eine Punktion der Leistenarterie des Patienten vorgeführt. Aussparungen im Bereich des Stents, die die Koronarostien markieren, werden durch Röntgenmarker angezeigt. Das System wird in der Aorta ascendens ausgerichtet, wobei die inneren Röntgenmarker, die Koronarostien im Stent markieren, mit Röntgenmarkern an der Katheterspitze übereinstimmen müssen. Der Katheter zeigt an der Außenseite durch Röntgenmarkierungen demnach die Ausrichtung der komprimierten Herzklappenprothese an. Nach Ausrichtung des Systems wird über einen im Innenlumen liegenden zweiten Katheter der proximale Anteil des Stents mit der Herzklappe durch Zurückziehen des Stentkatheters ausgestoßen. Dabei entfaltet sich der Stent und verankert sich zusammen mit der erkrankten Herzklappe durch Abstützung an der Aortenwand (vgl. **Fig. 4**). Dabei wird die erkrankte Aortenklappe an die Seite gedrückt. Nach korrektem Sitz des Katheters wird auch der distale Stentanteil ausgestoßen und verankert sich in der Aortenwand, so daß ein anhaltend fester Sitz der Herzklappenstentkonfiguration möglich wird. Bei Aortenklappenstenosen muß vor der Implantation eine Valvuloplastie durchgeführt werden.

[0015] Gegenüber den bisherigen über einen Katheter implantierbaren Herzklappen zeichnet sich die folgende Erfindung dadurch aus:

1. daß selbstexpandierender Stent mit Verankerungshaken benutzt wird;
2. daß das System in zusammengefaltetem Zustand auf eine Größe reduziert werden kann, die eine Einbringung über die Leistenarterien möglich macht;
3. daß eine Aussparung im Bereich der Koronarostien im Verankerungsstent besteht, die durch Röntgenmarkierung dargestellt ist;

4. daß die Ausrichtung des Stents für die Koronarostien dadurch erleichtert wird, daß die Koronaraussparungsmarkierungen auch an dem Ausstoßkatheter angebracht sind; 5
5. daß die Implantation der Herzklappe am schlagenden Herzen erfolgen kann, da der Auswurf aus der Herzkammer während der Implantation des Systems nur unwesentlich behindert wird, d. h. eine Obstruktion des Blutflusses während der Implantation nur gering ist. 10

Patentansprüche

1. Selbstexpandierbare Herzklappenprothese zur Implantation im menschlichen Körper über ein Kathetersystem, insbesondere zur Einbringung durch die Leistenarterien, mit einer Herzklappe und mit einem mit der Herzklappe verbundenen zusammenfaltbaren und expandierbaren Stent, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Stent in seiner Längsrichtung aus mehreren relativ zueinander abwinkelbaren selbstexpandierbaren Stent-Segmenten zusammengesetzt ist. 15 20
2. Herzklappenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent an seiner Außenseite eine Vielzahl von über die gesamte Fläche verteilt angeordneten Verankerungshaken aufweist. 25
3. Herzklappenprothese nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Verankerungshaken eine Länge zwischen 0,5 und 1 mm aufweisen. 30
4. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent Aussparungen für die Koronarostien aufweist. 35
5. Herzklappenprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß zur Lokalisierung der Aussparungen beim Implantieren der Herzklappenprothese Röntgenmarker vorgesehen sind. 40
6. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Krümmung zwischen 5 und 30 Grad einnehmen kann. 45
7. Herzklappenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent eine Länge von 60 bis 100 mm bei einem Durchmesser zwischen 20 und 60 mm im aufgeklappten Zustand und weniger als 8 mm im zusammengefalteten Zustand aufweist. 50

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

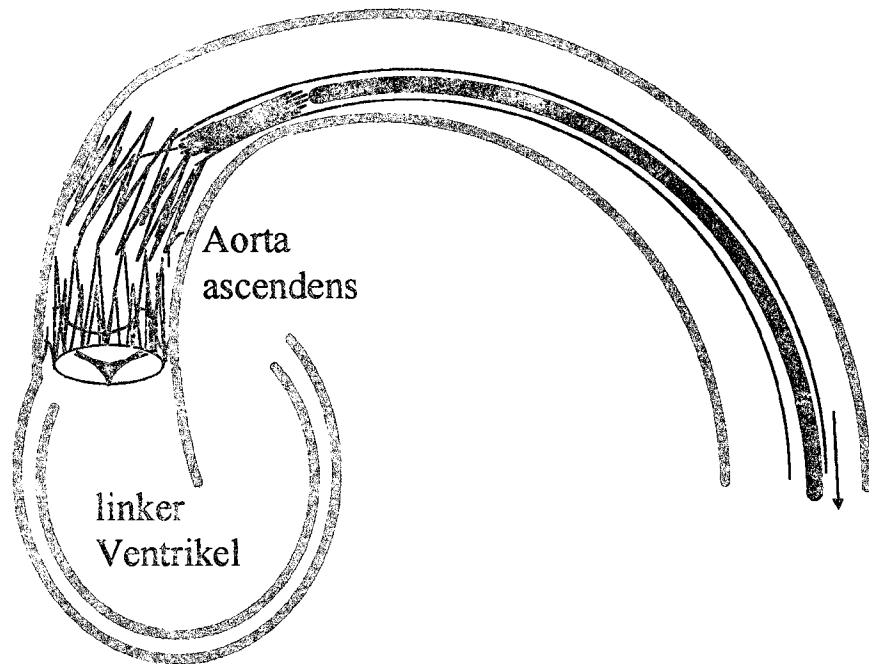
50

55

60

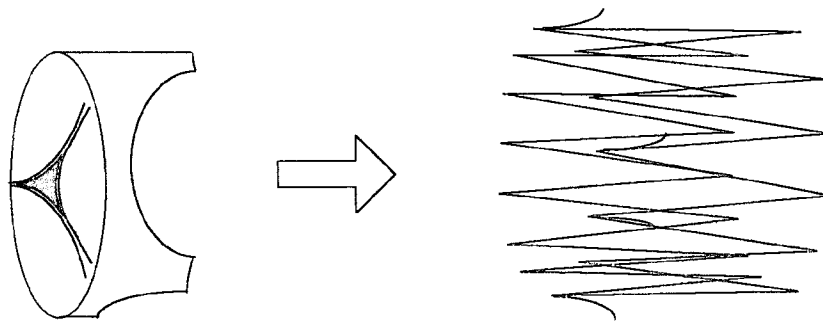
65

- Leerseite -

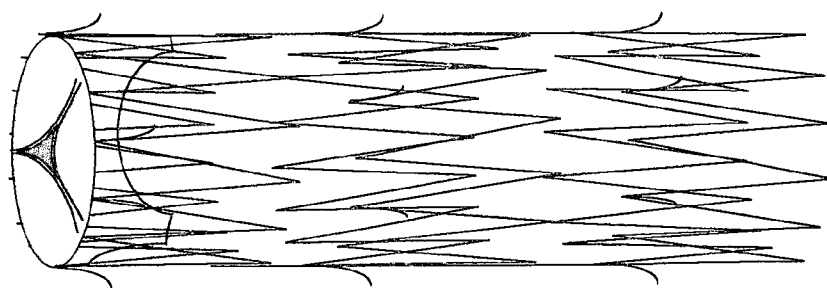


4.)

1.)



2.)



3.)

